

Europees multicenter onderzoek naar tics bij kinderen

Gepubliceerd: 08-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoek naar de complexe interactie tussen omgevingsfactoren, auto-immuniteit en erfelijkheid in relatie tot het ontstaan **en beloop van de tic-stoornissen en geassocieerde obsessieve-compulsieve symptomen en vertaling van bevindingen naar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMTICS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Stoornis van Gilles de la Tourette; Syndroom van Gilles de la Tourette

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cortisol, Groep A streptokok, Syndroom van Gilles de la Tourette, Tics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is respectievelijk het ontstaan van tics (ONTSTAAN studie) en het optreden van tic exacerbaties (BELOOP studie), als gemeten met de Yale Global tic severity scale (YGTSS) en de Premonitory Urge for Tics Scale (PUTS).

Secundaire uitkomstmaten

Andere belangrijke uitkomstmaten zijn de aanwezigheid van obsessieve-compulsieve symptomen als gemeten met de Children*s Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (CY-BOCS) en de aanwezigheid van streptokokken in keelkweken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De etiologie van tic-stoornissen en geassocieerde obsessieve-compulsieve en andere gedragssymptomen is voor een belangrijk deel onopgehelderd. Er wordt verondersteld dat genetische en omgevingsfactoren in interactie leiden tot kwetsbaarheid voor het ontstaan en verergeren van tics, waarbij zowel het immuunsysteem als hormonen betrokken zijn. Het meeste bewijs bestaat voor een rol voor psychosociale stress, zwangerschaps- en bevallingscomplicaties en voor streptokokkeninfecties (Murphy, Kurlan, en Leckman, 2010). Streptokokkeninfecties leiden gewoonlijk slechts tot faryngitis, maar kunnen ook complicaties geven in de vorm van autoimmuuniteit door autoantilichamen, wat mogelijk kan leiden tot tics (ook bekend als de Pediatrische Auto-Neuropsychiatrische aandoeningen die verband houden met Streptokokken-infecties [PANDAS]-hypothese). Echter, de mechanismen die leiden tot een dergelijke kwetsbaarheid zijn nog grotendeels onopgehelderd.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de complexe interactie tussen omgevingsfactoren, auto-immuuniteit

en erfelijkheid in relatie tot het ontstaan **en beloop van de tic-stoornissen en geassocieerde obsessieve-compulsieve symptomen en vertaling van bevindingen naar klinische toepassingen. We beogen de rol van blootstelling aan specifieke omgevingsfactoren, waaronder streptokokkeninfecties en psychosociale stress op het ontstaan **en verloop van tics te onderzoeken inclusief de betrokken genen.

Onderzoeksopzet

Het betreft twee longitudinale Europese observationele multicenter studies, respectievelijk naar het ontstaan **en het beloop van tics en naar tic exacerbaties. In totaal worden 375 kinderen geworven voor de ONTSTAAN studie ** en 700 kinderen voor de BELOOP studie. Het UMCG/de Bascule zal respectievelijk 25 en 45 kinderen werven.

Inschatting van belasting en risico

Er worden ouder-vragenlijsten afgenomen (maximaal 11 x 20 minuten), kind-vragenlijsten (maximaal 10 x 10 minuten), telefoon interviews met een ouder (maximaal 9 x 20 minuten), invullen van kort een weekdagboekje op een vaste dag per week door ouders (maximaal 126 x 5 minuten) en klinische evaluaties gedaan bij het kind (maximaal 11 x 60 minuten) als ook bloedafnames (venapunctie, maximal 10 keer), keeluitstrijkjes (maximaal 4 keer) en verzameling van plukjes haar (maximaal 10 keer).

De risico's en mogelijke lichamelijke klachten zijn verwaarloosbaar.

Dit onderzoeksprotocol bevat deelname van minderjarigen daar tic stoornissen in de kindertijd beginnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ONSET Studie:

1. Eerstegraads familieleden van personen met Tourette Syndroom of een andere chronische ticstoornis volgens DSM IV-TR criteria (American Psychiatric Association)
2. In de leeftijd van 3 t/m 10 jaar, jongen of meisje

COURSE STUDY:

1. Heeft TS of een andere chronische ticstoornis volgens DSM IV-TR criteria (American Psychiatric Association)
2. In de leeftijd van 3 t/m 16 jaar, jongen of meisje ;Ouders en patiënten geven written informed consent en assent overeenkomstig ethische regels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ONTSTAAN:

1. Aanwezigheid van tics
2. Aanwezigheid van OCD
3. Ernstige medische ziekte
4. Kind is met antibiotica behandeld in de afgelopen maand
5. Kinderen en/of ouders kunnen het studieprotocol niet begrijpen of er niet aan voldoen

COURSE:

1. Ernstige medische ziekte

2. Kind is met antibiotica behandeld in de afgelopen maand
3. Kinderen en/of ouders kunnen het studieprotocol niet begrijpen of er niet aan voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-01-2014

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44008.042.13